WEEE＆RoHS指令を中心にした製品含有化学物質規制の動向

- Supply Chain Managementの視点で -

日本電子株式会社

松浦　徹也

当説明内容は発表者の知見、認識に基づいてのものであり、特定の会社、公式機関の見解等を代弁するものではありません。

2004.8.25

WEEE＆RoHSの経緯と予定

■Official Journal (官報) 公布	2003年2月13日
■WEEE　第9条改正公布	2003年12月31日
■TAC	2004年6月28日
■RoHS除外申請	2004年7月5日
■TAC　Work　Shop	2004年7月16日
■TAC	2004年7月20日
■UK Consultation (10月29日)	2004年7月30日
■EU各国国内法整備	2004年8月13日まで

各加盟国とも遅れ気味　施行は間に合わせる

■TAC 予定	2004年10月
■UK　製造者登録	2005年1月
■WEEE　リサイクル義務発生	2005年8月13日
■RoHS　有害物質規制発効	2006年7月1日

2004年6月28日のTAC

- 6月10日のTACはRoHS中心の審議に終始
  - RoHS最大許容濃度は否決：新規加盟国の手続き上の理解不足
- 6月28日はWEEE指令とRoHS指令を審議
  - RoHS最大許容濃度
    - 環境閣僚理事会に環境総局から提案　4週以内
    - Cd　100ppm　他　1,000ppm
      - 原案承認
      - 原案否認
      - 審議棚上げ
        - ３ヵ月後自動承認
  - ‘Grey Area’ Products
    - WEEE指令は、当該機器が本指令の対象範囲に属さない別のタイプの機器の一部となっていないという条件で、付属書ⅠAに定めるカテゴリーに属する電気電子機器に適用する。
      - RoHS指令も同様に適用されるか？　今後検討！
  - EICTA：2006年7月１日前の商品の製造改善の除外提案
    - Capacity Expansions and/or Upgrades

2004年7月20日のTAC（7月16日Workshop）

- RoHS指令除外の追加に関するStakeholder Consultation の結果（7月5日締め切り）
  - 回答数　91件
    - 56件　現行提案関連　　35件　追加除外等関連
      - 消防、救済サービス安全機器への特定有害物質除外申請は却下
      - その他については、情報不足なので、10月に提出される技術研究結果報告を踏まえて、EU委員会がTACに再提案する。決着は12月。
      - Deca-BDEも同様とする。
- RoHS指令にCat 8＆9製品を含める提案を2005年2月13日までに行う提案
  - 医療用具、分析機器メーカーが対応を開始
  - 除外項目の検討を開始　RoHS指令　第5条
- 7月16日　Workshop　UK提案
  - homogeneous materials など

1 WEEE Directiveの概要

Waste electrical and electronic equipment

廃電気電子機器指令 2002/96/EC

WEEE指令の本質は「モノ作り」部門で対応

WEEE 第2条 範囲

1：**大型家庭用電気製品**：冷蔵庫・洗濯機・電子レンジ・エアコン等
2：**小型家庭用電気製品**：電気掃除機・アイロン・ヘアドライヤー等
3：IT**及び遠隔通信機器**：メインフレーム・ミニコン・パソコン等
4：**民生用機器**：ラジオ・テレビ・ビデオ・オーディオアンプ・楽器等
5：**照明装置**：蛍光灯・放電灯・高圧ナトリュームランプ等
6：**電動工具**：ドリル・旋盤・フライス盤・研磨盤・芝刈機等
（据付型大型産業用工具を除く）
7：**玩具**：電車/カーレーッシングセット・ゲーム機等
8：**医療用機器**：放射線療法機器・心電図測定器・人工呼吸器等
（移植用医療機器製品及び病原菌に感染した製品を除く）
9：**監視及び制御機器**：はかり、工場設置の監視測定機器等
10：**自動販売機**：ホットドリンク販売機、瓶/缶用自動販売機等

家庭用電球及び照明器具は検討中
8：分別回収はするが、リサイクル率目標はなし

UK国内法案の定義

- “waste electrical and electronic equipment” [or “WEEE”] means electrical or electronic equipment which is waste within the meaning of Article 1(a) of Directive 75/442/EEC, including all components, subassemblies and consumables which are part of the product at the time of discarding;
  - **廃棄時に一緒に捨てるコンポーネント等も**WEEE
- “WEEE from private households” means WEEE which comes from private households and from commercial, industrial, institutional and other sources which, because of its nature and quantity, is similar to that from private households.
  - **「家庭廃電気電子機器」には、商業、産業、学校などからの廃棄物を含む**

WEEE Decision Tree

UK Government Guidance Notes
2004.7.30

AC1000v、DC1500v**以内**

No → **範囲外**

Annex **に表示された１０製品群に分類されるか**

No → **範囲外**

特定除外製品か
軍事用･家庭用照明器具･フィラメント電球･
大型固定工具･移植用及び感染医療製品

Yes → **範囲外**

Main Power**は電気であるか**

No → **範囲外**

電気が第一機能に必要であるか

No → **範囲外**

別タイプの設備 or **固定設置の**Parts**か**

Yes → **範囲外**

WEEE**指令の範囲**

WEEE第4条 製品設計　EuP　指令案　2003.8.1

- DIRECTIVE ON ESTABLISHING A FRAMEWORK FOR THE SETTING OF ECO-DESIGN REQUIREMENTS FOR ENERGY USING PRODUCTS
  - –エネルギー使用製品に対する環境設計要求事項設定のための枠組み
- エネルギー使用製品 (EuP)
  - –意図した機能を果たすために電気、化石燃料等エネルギーに依存する製品
  - –エネルギーを生産、移動、測定する製品
- EuPは上市の前にCEマークの貼付と適合宣言
  - –Annex1の情報の公開：エコロジカル・プロファイルの作成
    - ライフサイクル全般 (原材料取得・製造・包装・輸送・流通・設置・保守・使用・廃棄
    - 環境側面 (Environmental Impact)
      - – 材料・エネルギー・水、その他資源の予想消費
      - – 大気・水・土壌への予想排出
      - – 騒音・振動・放射線・電磁界などの物理的影響による予想汚染
      - – 廃材料の予想排出　　等
    - 環境側面改善のための別のパラメータ
      - – 製品重量・容積
      - – リサイクル材料使用
      - – ライフサイクル全般エネルギー消費
      - – 廃棄物発生量
      - – 有害廃棄物発生量

膨大な書類？！

WEEE　第6条　処理

■加盟国は、生産者の委託に基づき個別及び/又は共同によりWEEE処理システム構築しなければならない

●生産者が個別または共同で設立できる

■処理施設または請け負い業者の技術要求事項はANNEXⅢによる

■WEEEの輸送は理事会規則EEC/259/93に従う条件であれば

加盟各国、共同体域外で処理してよい

■処理施設または請け負い業者はEMSの取得を奨励

■分離処理 (Selective　Treatment)

●処理は全ての液体とANNEX Ⅱ はWEEEから取り出して WEEEとは別の処理をする

⇒　設計段階での対応が不可欠

ANNEX II　分離処理 (Selective　Treatment)

- ポリ塩化ビフェニル(PCB) を含むコンデンサー。PCB類ならびにPCTの処理に関する 指令96/59/ECに準拠すること
- 水銀を含むコンポーネント。スイッチやバックライト用ランプなど
- 電池
- 携帯電話のプリント基板及び表面積が10平方cmを超えるプリント基板
- トナー・カートリッジ。液状か粘着粉末かを問わず、カラー・トナーも含む
- 臭素系難燃剤を含むプラスチック
- 石綿（アスベスト）廃棄物及び石綿含有物
- 陰極線管：蛍光コーティング除去
- クロロフルオロカーボン（CFC）、ヒドロクロロフルオロカーボン（HCFC）、ヒドロフルオロカーボン（HFC）、ヒドロカーボン（HC）：EU規則による適切な処理
- ガス放電型ランプ：水銀の除去
- 液晶ディスプレイ（必要であればそのケーシングも含む）のうち、表面積が100cmを 超えるもの、ならびにガス放電ランプをバックライトとして使用しているもの
- 外部電線
- 指令97/69の定める耐火性セラミック・ファイバーを含むコンポーネント
- 放射性物質を含むコンポーネント。ただし、BSS指令（96/29/EC、第3条ならびに 付記I）に定める例外規準未満のものを除く
- 電解コンデンサー（25mm　×　25mm以上）

WEEE　第10条　ユーザーへの情報

■一般家庭の電気電子機器 (EEE) ユーザーへの情報提供

＜説明責任＞

- 電気電子機器に含まれる環境とヒトの健康に影響を与える危険有害物質の情報
- ANNEX IVのマークの意味

■生産者の責務

- 機器及び取扱説明書にANNEX IVのマークを表示
- 例外的に、包装、取扱説明書、保証書に表示
- 危険有害物質の表示の対象
  - 危険物質の分類、包装、表示に関する法律、規則、行政規定の近似化に係る理事会指令 (67/548/EEC)同見直し　2001/59/EC

RoHS　6物質だけではない！

REACHとの関連は？

Proposition 65 (1986)　カリフォニア州法

SAFE DRINKING WATER AND TOXIC ENFORCEMENT ACT OF 1986

- **目的**
  - **がんまたは生殖毒性を引き起こすことが知られている化学品による飲料水汚染の禁止**
  - **がんまたは生殖毒性を引き起こすことが知られている化学品へのばく露の前の警告**
- **知られている化学品**
  - **約800種類の危険物質指定**
  - **発ガン性･生殖障害の詳細なリスク評価**
  - **リスク評価結果はリストとともにデータベース (Toxicity Criteria Database) として公開**

警告表示

- **消費者への警告表示例**
  「**警告**：この製品には出生異常または生殖障害を引き起こすことがカリフォニア州に知られている化学品が存在しています。」

- **職業暴露への警告表示例**
  「**警告**：この区域には出生異常または生殖障害を引き起こすことがカリフォニア州に知られている化学品が存在している。」

有害性の告知の義務
罰則（違反製品　1台　1日　2500ドル）
10日間×10台×2500ドル＝250,000ドル

化学品の分類･表示の国際調和

Globally Harmonized System (GHS) of
Classification and Labelling of Chemicals

- 化学品の分類および表示に関する世界調和システム（国連）
- 化学物質･調剤の危険有害性情報の伝達が狙い
  - 1．製品及び会社情報　2．危険有害性の要約　3．組成、成分情報
  - 4．応急措置　5．火災時の措置　6．漏出時の措置
  - 7．取扱い及び保管上の注意　8．暴露防止及び人に対する保護措置
  - 9．物理的及び化学的性質　10.安定性及び反応性
  - 11.有害性情報　12．環境影響情報　13．廃棄上の注意
  - 14．輸送上の注意　15．適用法令　16．その他の情報
- 背景
  - –国によって、有害性の定義、表示や安全データシート（MSDS）に記載する情報が違う
  - –アジェンダ21、第19章

カットオフ値は高い！

危険有害性クラス	カットオフ値/濃度限界
急性毒性	1.0%以上
皮膚腐食性/刺激性	1.0%以上
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	1.0%以上
呼吸器感作性または皮膚感作性	1.0%以上
変異原性：区分1	0.1%以上
変異原性：区分2	1.0%以上
発がん性	0.1%以上
生殖毒性	0.1%以上
特定標的臓器/全身毒性（単回暴露）	1.0%以上
特定標的臓器/全身毒性（反復暴露）	1.0%以上
水生環境毒性	1.0%以上

REACH Regulation（規則）2003.10.29

Registration , Evaluation and Authorisation of CHemicals

予防原則

- 疑わしいものは禁止
- 企業はリスクを評価し、明らかになったリスクを管理する

- Registration（データの登録）
  - 化学物質を1t以上生産している企業はその物質に関するデータを提出
  - 川下ユーザーは化学物質の用途に関するデータを提出
  - 欧州委員会のデータベースに登録
  - 金属及び金属化合物も対象となる
- Evaluation（データの評価）
  - 生産量が100t以上の物質は規制当局がデータを分析し評価試験の必要性を判断する
  - リスク評価は産業界
- Authorization（認可）
  - 発癌性・突然変異性・生殖機能への影響物質（CMRs）及びPOPsが認可の対象となる
- 76／769／EEC 廃止 67／548／EEC 改正

第11条 トン数に依存する提出すべき情報

(Information to be submitted depending on tonnage)

	化学物質安全報告書	リスク試験提案	情報
1トン以上	×	×	ANNEX Ⅴ
10トン以上	○	×	ANNEX Ⅴ＆Ⅵ
１００トン以上	○	○	ANNEX Ⅴ～Ⅶ
１０００トン以上	○	○	ANNEX Ⅴ～Ⅷ

扱い量が増えて次のトン数になった場合は追加情報の提出しなくては ならない

第13条 化学物質安全報告書

- 1年10トン以上の製造または輸入する登録者は、化学物質安全性アセスメント（chemical safety assessment）を実施し、化学物質安全報告書（Chemical safety report）を作成しなくてはならない。
- 調剤中に存在する物質濃度基準
  - 67/548/EEC AnnexⅠの限界濃度
  - 1999/45/EC　AnnexⅡⅢの限界濃度
  - CMRs　0.1%
  - 1999/45/ECで危険に分類されていない場合
    - 1%　（気体では0.2v%）

技術･設計対応事項のまとめ

第4条　製品設計

- 再利用とリサイクルが容易にする設計ならびに生産

第6条　処理

- すべての液体の除去とAnnex II に従う分離処理

第7条　再生

- 生産者またはその代理人として行動する第三者がWEEE、その構成部品、材料または物質を処理施設、リサイクル施設に入れた量の記録の保管

第10条　ユーザーへの情報

- 環境および人の健康に及ぼす潜在的影響を与える電気電子機器に含有される有害物質存在

第11条　処理施設への情報

- 上市された新しい電気電子機器の再使用や処理に関する情報を当該機器の上市後1年以内に提供
- 電気電子機器に含有する危険物質と調剤の場所、構成部品と材料の特定

2 RoHS　Directiveの概要

Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

電気電子機器に含まれる特定有害物質の使用制限に関する指令　　2002/95/EC

RoHS Decision Tree

UK Government Guidance Notes
2004.7.30

AC1000v、DC1500v**以内**

No

Annex **に表示された8 製品群に分類されるか**

No

大型固定工具・Annexの用途除外・新規除外7項目
2006.7.1**前上市品の修理・能力拡大・**
アップグレードのためのスペアパーツ

Yes

国家安全保障・軍事目的製品であるか

Yes

Main Power**は電気であるか**

No

電気が第一機能に必要であるか

No

対象製品カテゴリに含まれない製品のParts**か**

Yes

RoHS**指令の範囲**

範囲外

RoHS 第4条 予防

■2006年7月１日以降上市する電気電子機器に対して次項の物質を非含有とする

- ●鉛
- ●水銀
- ●カドミウム
- ●六価クロム
- ● PBB （ポリ臭素化ビフェニル）
- ● PBDE （ポリ臭素化ジフェニルエーテル）

ELV 第4条　予防

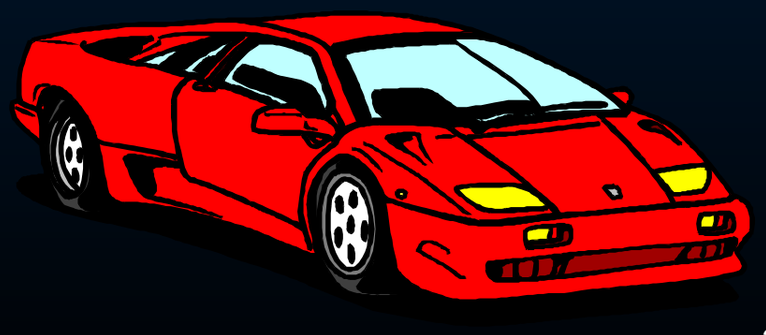
2003年7月1日以降に市場に出た車の材料及び部品が、ANNEX II に挙げられ、そこに特定された条件に基づく場合を除いて、

鉛、水銀、カドミウム、六価クロム

を含まないことを、加盟国は保証するものである。

End-of　Life　Vehicles

廃自動車指令



ELVの閾値
2002/525/EC　2002/06/27

- a maximum concentration value up to 0,1 % by weight and per homogeneous material, for lead, hexavalent chromium and mercury and up to 0,01 % by weight per homogeneous material for cadmium shall be tolerated,provided these substances are not intentionally introduced (1),
- a maximum concentration value up to 0,4 % by weight of lead in aluminium shall also be tolerated provided it is not
- a maximum concentration value up to 0,4 % by weight of lead in copper intended for friction materials in brake

総量規制　鉛 60g　6価クロム 2g

电子信息产品污染防治管理办法（討論稿）

施行日　2005年1月1日

第2条　適用範囲

①レーダー　②電子通信製品　③放送とテレビ製品
④コンピュータ製品　⑤家庭用電子製品
⑥電子測量器具製　⑦電子専用製品　⑧電子部品
⑨電子応用製品　⑩電子材料製品

第11条

生産者は電子情報製品中に次項の有害物質の含有量を**徐々に減らして非含有**とする措置を取らなくてはならない。

鉛　水銀　カドミウム　六価クロム　PBB　PBDE

完全に非含有にすることができないものについては、関連規定に定める有害物質の含有量を上回ってはならない。

包装材の重金属規制

- ■鉛
- ■カドミウム
- ■水銀
- ■6価クロム

包装材に含有する重金属は**トータルで100ppm**（重量比）以下とする

Connecticut州、Maine州、Massachusetts州など北東部の8州が合同でCoalition of Northeastern Governors（CONEG）を構成

包装材の定義は、パッキング材、インク、染料、絵の具、粘着材、スタビライザーなど幅広い

8州共通の州法であるが、流通ネットワークが発達しているので、事実上全米適用

第5条　科学的･技術的進歩の採用

①特定有害物質の最大許容濃度の設定

②特定有害物質の除外要件

・特定有害物質の除去、代替、材料および構成部品が技術的または科学的に不可避な場合

・特定有害物質の代替による負の影響より環境及び／又は健康の便益が上回る場合

③Annexによる適用除外については、少なくとも4年毎の見直しを実施する

第6条　見直し

①2005年2月13日前に新たな科学的証拠を考慮して本指令に規定する措置を必要に応じ見直す
- 2004年7月5日除外提案　まとめは10月に延期

②2005年2月13日前にWEEE指令Annex ⅠAのカテゴリー8と9の機器を対象範囲に含めることの提案
- 用途除外のロビー活動が開始されている

③科学的事実を基に予防原則を考慮して特定有害物質リスト採択の必要性の調査し、適切な場合は欧州議会および欧州理事会に採択の提案

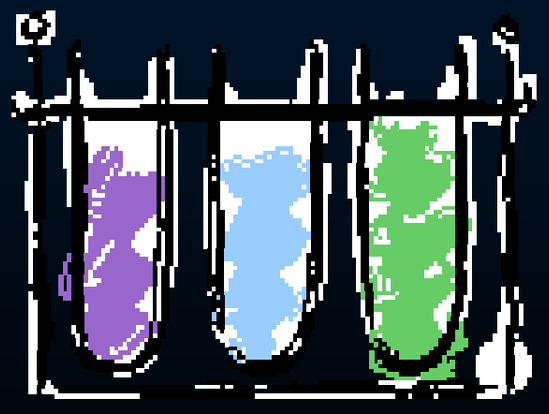
④環境および人の健康に与える影響を見直す際に、電気電子機器に使用される他の有害物質と材料の代替可能性の検討

⑤欧州議会および欧州理事会への特定有害物質拡大に向けた提案の提出

EICTAの除外提案

1. AeA Europe and EICTA support the request of considering the use of Tin – lead plating in Fine Pitch flexible applications.
2. AeA Europe and EICTA support the request for an exemption for lead in plating of Iron-Nickel Alloy fine-pitch electronic components.
3. AeA Europe and EICTA support the request for an exemption for lead solder used to create a viable connection between aluminium wire and copper in high temperature applications.
4. AeA Europe and EICTA support the request made to the TAC in Janua ry for an exemption for the re- use of recovered parts containing RoHS -restricted substances from old equipment (i.e. placed on the market before 1 July 2006) in new equipment from this date. Such an exemption would allow industry to re- use, rather than destroy, components and products that have not reached the end of their useful lives.
5. In addition, AeA Europe and EICTA request an exemption for the use of spare parts for performance improvement of electrical and electronic equipment put on the market befo re 1 July 2006.

3.RoHS特定有害物質の最大許容濃度（閾値）



RoHSの最大許容濃度（閾値）

- TAC審議：閣僚理事会に提案

  A maximum concentration value of 0.1% by weight in homogeneous materials for lead, mercury, hexavalent chromium, polybrominated biphenyls(PBB) and polybrominated diphenyl ethers(PDDE) and of 0.01% weight in homogeneous materials for cadmium shall be tolerated.

- UK　国内法案も同じ値

  In any new electrical and electronic equipment there shall not be exceeded :

  (a) a maximum concentration value of 0.1 % by weight in homogenous materials for lead;

  ‘‘‘‘‘‘

homogeneous materials

Government Guidance Notes
2004.7.30

- ‘Homogeneous material’ means a material that cannot be mechanically disjointed into different materials.
  - ‘Homogeneous material’ means a unit **が変更**
- The term ‘homogeneous’ is understood as "of uniform composition throughout",so examples of "homogeneous materials" would be individual types of plastics,ceramics, glass, metals, alloys, paper, board, resins and coatings.

mechanically disjointed

Government Guidance Notes
2004.7.30

The term “mechanically disjointed” means that the materials can be, in principle,

separated by mechanical actions such as unscrewing, cutting, crushing, grinding

and abrasive processes.

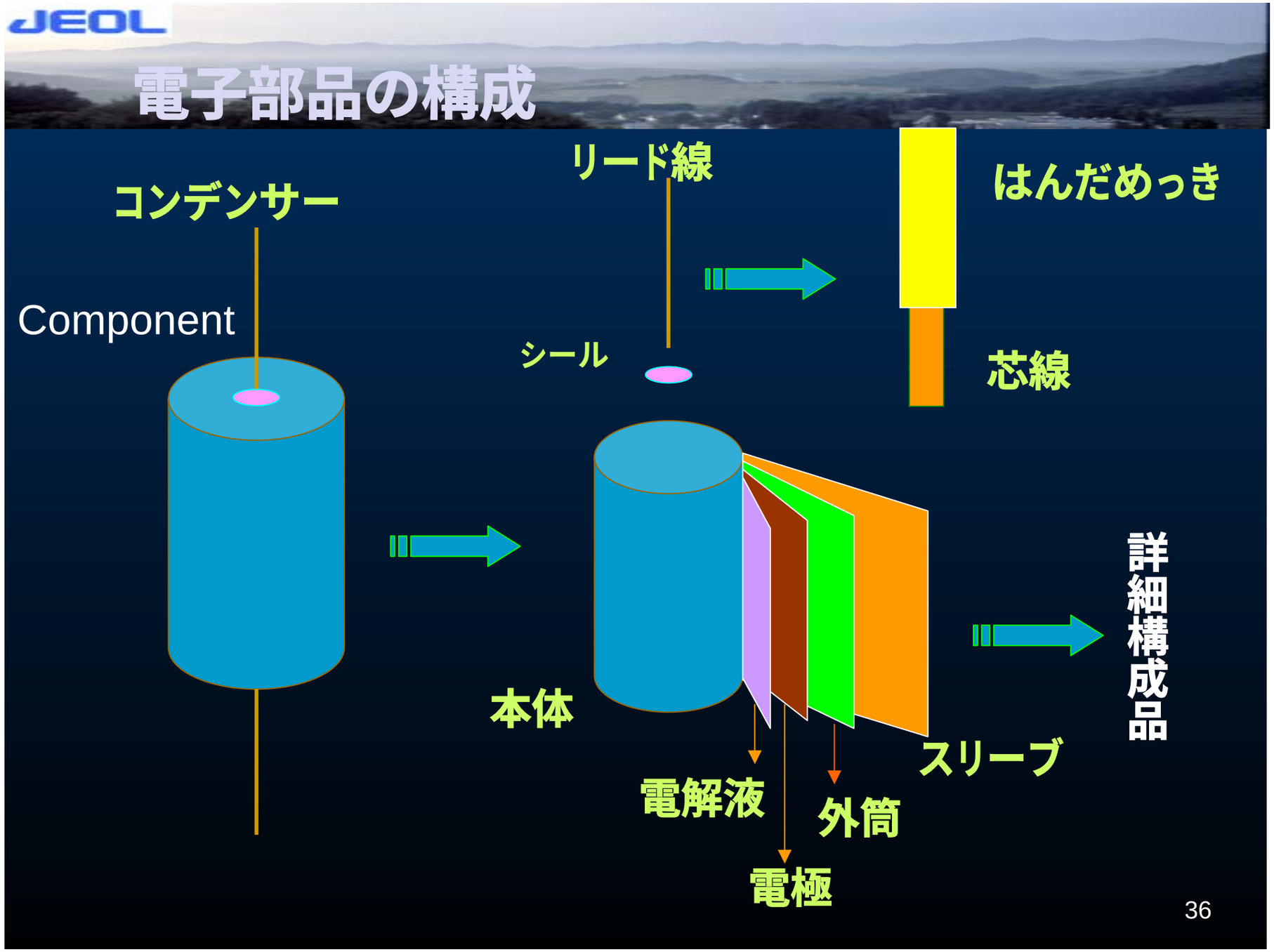
過去の定義

unscrewing, cutting, crushing, shredding, grinding, abrasive processes, de-soldering.

homogeneous materials例

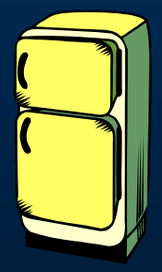
- Using these interpretations, a plastic cover (for example) would be a ‘homogeneous material’ if it consisted exclusively of one type of plastic that was not coated with or had attached to it (or inside it) any other kinds of materials. In this case, the maximum concentration values of the RoHS Regulations would apply to the plastic.
- On the other hand, an electric cable that consisted of metal wires surrounded by non-metallic insulation materials would be an example of something that is not ‘homogeneous material’ because mechanical processes could separate the different materials. In this case the maximum concentration values of the RoHS Regulations would apply to each of the separated materials individually.
- A semi-conductor package (as a final example) would contain many homogeneous materials, which include the plastic moulding material, the tinelectroplating coatings on the lead frame, the lead frame alloy and the goldbonding wires.

電子部品の構成



4. RoHS特定有害物質の測定方法

Test Method のイメージ



Pbの閾値 1000ppmと仮定

Hand-held Type EDXRF

750ppm

OK

750~1250ppm

1250ppm

Failed

Desk-top Type EDXRF

＜1050ppm

OK

Failed

＞1050ppm

樹脂中のカドミウム

- 迅速法
  - 前処理
    - 破壊後プレスまたは非破壊
    - 参照規格　なし
  - 分析方法
    - 蛍光X線分析
      - 標準物質が必要
    - 参照規格　なし

- 精密法
  - 前処理
    - 酸による湿式分解（硫酸・硝酸・過酸化水素他）
    - 参照規格　EN1122-2001
  - 分析方法
    - 原子吸光分析
    - ICP発光分光分析
    - 参照規格　ISO3856-4 (1984)

5. 特定有害物質非含有宣言

自己宣言への企業対応

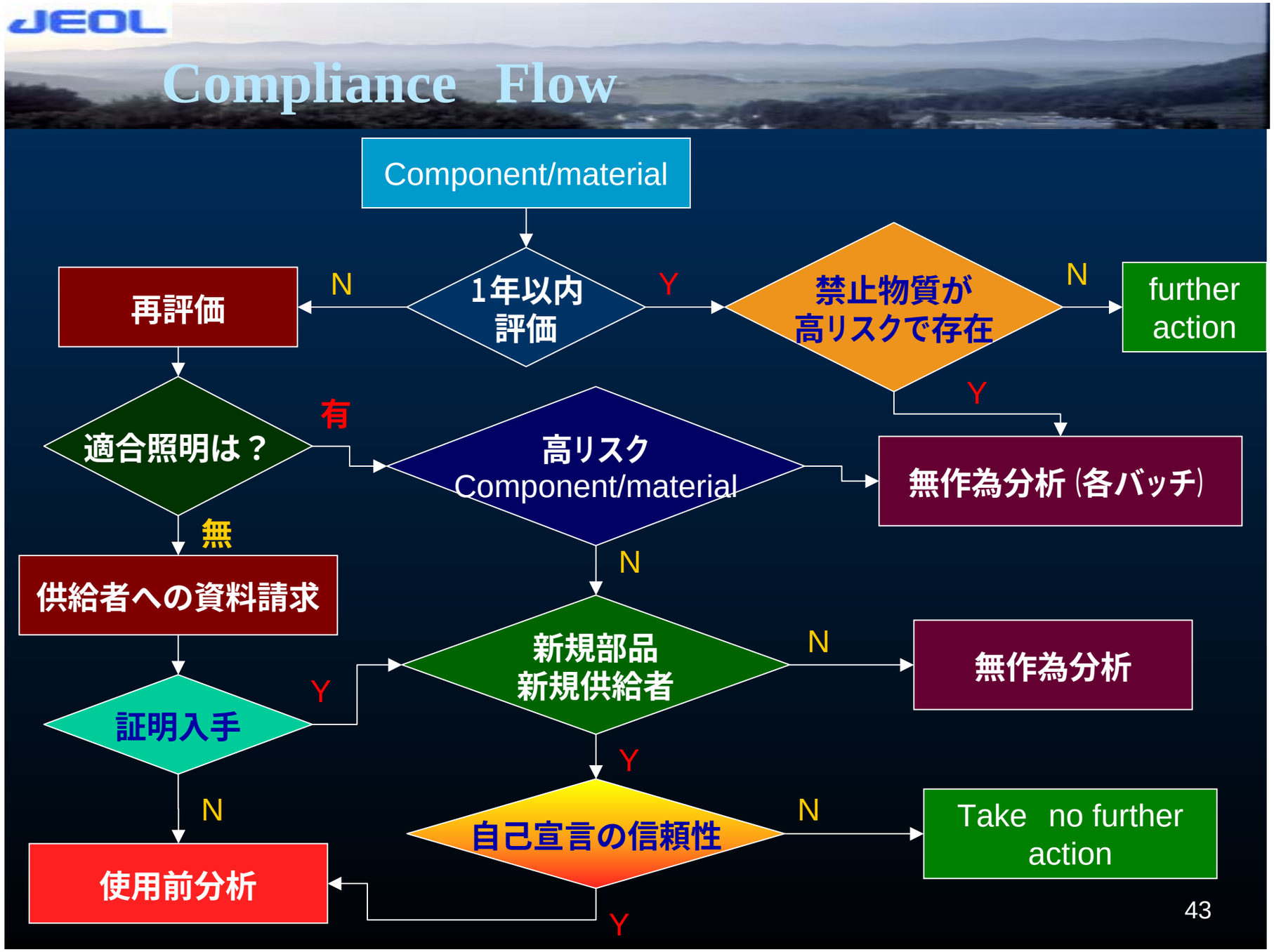
Supplier declarations　UK国内法案

- Producers of EEE could obtain an assurance from their suppliers that any materials, components, assemblies or equipment provided do not contain more than the permitted level of any of the six restricted substances, except where the application of any of those substances comes within the scope of the RoHS Regulations' exempted applications.
- Producers are required to keep appropriate records for a period of up to four years after the particular EEE product was placed on the market.

Producer analysis

- Producers of EEE to be placed on the UK market may wish to undertake their own analysis of the components or materials that they use in their products ,either to verify supplier declarations or to establish the presence or otherwise of the restricted substances in those cases where no declaration is available.
- Producers may employ any suitable analytical technique in order to establish that their products comply with the maximum concentration values of the six restricted substances.
- The criteria for analysis will depend on the quantity of product put onto the market (less for small producers than for large producers), the relationship with suppliers, the risk of a banned substance being present, and the potential impact of that substance on the environment.
- Producers must ensure that they understand and take into account any limitations of the analytical technique they use.

Compliance Flow



日本の対応

- JGPSSI　フォーマットがデファクト化
  - 製品含有化学物質情報管理認証制度に関する調査報告書
    2004.3　富士総研
  - JIS化　→　ISO提案
  - 測定ガイド
- IEC：International Electrotechnical Commision
  - Ad Hoc　WG編成
    - 日本からエキスパート派遣
    - 日本化学工業協会，JEITA，JAS，JAIMA
      - 蛍光X線分析，ICP
  - 経済産業省，産総研がバックアップ
    - 標準試料が大きな課題
  - ここ数ヶ月で道筋が決まる？

JGPSSI

製品含有化学物質調査のデファクトスタンダード

電気･電子機器用部材のグリーン調達調査共通化指針：
グリーン調達調査共通化協議会

- **狙い**
  - **含有化学物質の自己宣言と日米欧のグローバルスタンダード化**
- **調査回答単位**
  - **部品の構成部品毎に含有量を回答**
    - **コンデンサーでは、ケース･リード線･封止ゴムetc**
- **対象物質**
  - **レベルA：国内外法規制対象物質　15物質群**
    - **RoHS特定有害物質･ドイツ日用品規則**
  - **レベルB：環境･ヒト･安全に恐れのある物質など　14物質群**
    - **アンチオン･砒素･ベリリウムetc**
- **最大許容濃度：明示なし**
  - **意図的添加の場合は微量でも回答する。数ppm～数10ppm以上**
  - **自然界の通常含有量を超える場合で把握している場合は回答**
    - **亜鉛中のカドミ**

出典：グリーン調達の実務　編著　JGPSSI
㈳産業環境管理協会

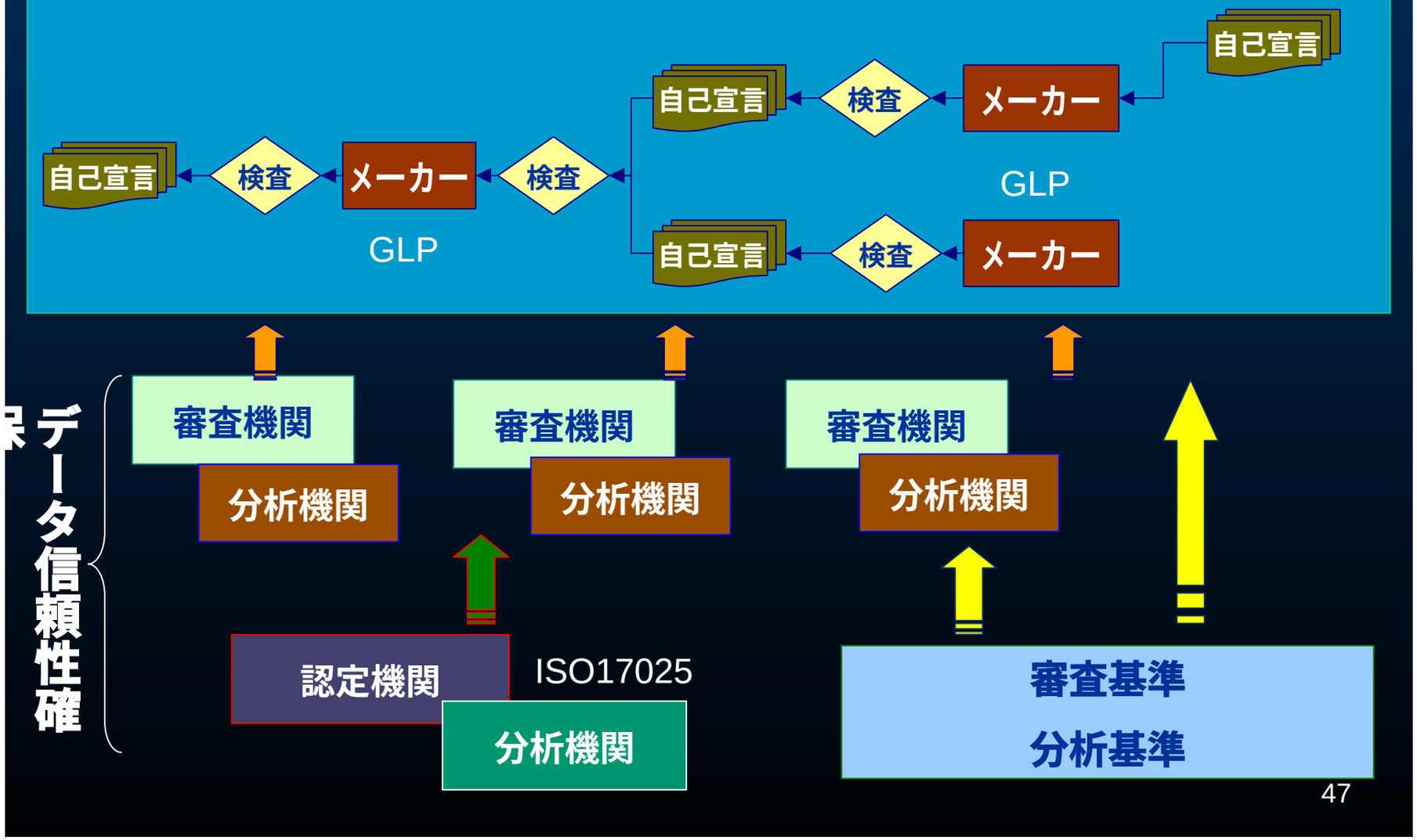
自己宣言の信頼性

自己宣言は安易な方法ではない

ヨーロッパの文化･価値観の理解

自己宣言認証制度　JIS化･ISO化

self declaration by producers



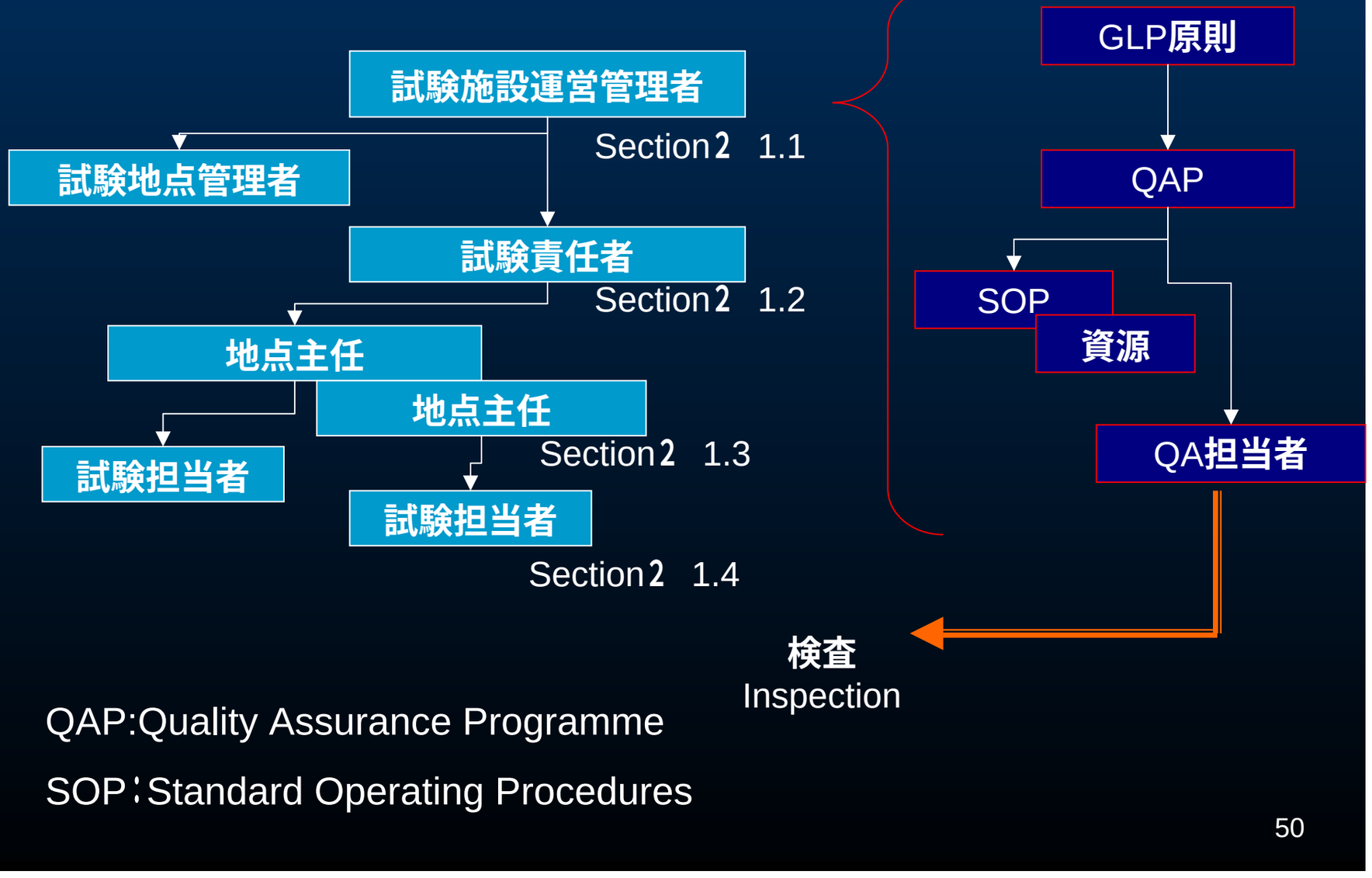
測定データの信頼性

- ISO17025
  - 試験所認定機関による測定値
  - 望ましいが自己宣言事業所全てが認定受けるのは無理
- GLP
  - 研究所規範
  - 自己宣言に適した仕組み
    - 日本の医薬品は法規制の一環
- 日本とEUは相互承認　日本は厚生労働省・経済産業省
  - ベルギー：公衆衛生科学機関
  - デンマーク：産業促進庁・医薬品庁
  - UK：保健省優良試験所基準適合監視部
  - ・・・・・

Good Laboratory Practice (OECD)

- Scope　**適用範囲**
- **医薬品･農薬･化粧品･動物用医薬品･食品添加物･工業用化学物質など非臨床的安全性試験に適用**
- **自国の法律に特別に免除がない限り、医薬品･農薬･化粧品･動物用医薬品･食品添加物･飼料添加物の登録や許可用に適用**
- **工業用化学規制で要求されているヒトの健康と環境影響の調査に適用**

GLP運用体系



QAP:Quality Assurance Programme

SOP：Standard Operating Procedures

分析データの集計

レポート作成の自動化
誤差（不確かさ）評価

開発・設計段階での評価と工程検査

課題：集計と報告の効率化

受入・出荷検査

非破壊検査・迅速分析

設計計画 → DR1 → 開発承認 → 構想設計 → DR2 → 詳細設計 → 量産試作 → 妥当性確認 → 商品生産

目標

製品アセスメント

環境設計基準

環境要素技術

DB

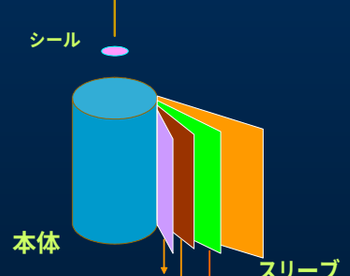
測定データ

新規部品評価

公定法

DR:Design Review

PSとPMによる計算システム



Component

- 外筒
- 電解紙
  - 紙
  - 電解液

測定値

- 強化材
  - 含浸加工
    - 材料
  - A液
- 紙
  - 加工
    - 材料
- 電解液
  - B液
    - Ba液
  - C液

計算値

PS:Product Structure　PM:Parts Master

まとめ

■化学物質規制を強化 されてきている
■根源は「成長の限界」「アジェンダ２１ 第19章」であり、
　世界共通の規制になりつつある
■川下ユーザーの化学物質無知は、許されない
■サプライチェーン全体で有害化学物質情報を次々
　と伝達していかなくてはならない
■自社製品に使用する材料･部品等に含まれる化学
　物質の安全･信頼性が問われてきている
■公開する情報の信頼性も問われてきている